

「添付文書」改訂のお知らせ

ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品 ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート

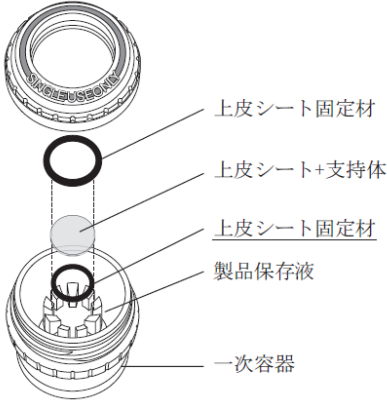
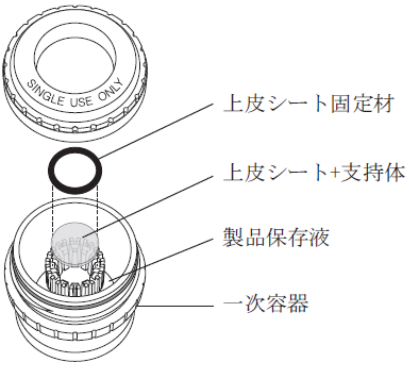
指定再生医療等製品 **サクラシー**[®]

2024年6月

 ひろさきLI株式会社
Hirosaki Lifescience Innovation, Inc.

この度、本品の添付文書を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせいたします。
ご確認の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

改訂内容（下線部改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p data-bbox="172 1310 671 1339">**1.1 培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ</p>  <p data-bbox="454 1458 624 1487">上皮シート固定材</p> <p data-bbox="454 1518 635 1547">上皮シート+支持体</p> <p data-bbox="454 1579 624 1608"><u>上皮シート固定材</u></p> <p data-bbox="454 1617 560 1646">製品保存液</p> <p data-bbox="454 1709 544 1738">一次容器</p>	<p data-bbox="821 1310 1321 1339">1.1 培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ</p>  <p data-bbox="1082 1458 1251 1487">上皮シート固定材</p> <p data-bbox="1082 1518 1262 1547">上皮シート+支持体</p> <p data-bbox="1082 1579 1187 1608">製品保存液</p> <p data-bbox="1082 1646 1171 1675">一次容器</p>

改訂後			改訂前				
培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージは、1製品中に下記成分を含有する。			培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージは、1製品中に下記成分を含有する。				
成分		含量	成分		含量		
構成細胞	口腔粘膜上皮細胞シート	1枚	構成細胞	口腔粘膜上皮細胞シート	1枚		
副成分	製品保存液	DMEM/F12	10.0 mL	副成分	製品保存液	DMEM/F12	11.0 mL
		Medium199	10.0 mL			Medium199	11.0 mL
器具	羊膜基質支持体 (カルチャーインサート)		1枚	器具	羊膜基質支持体 (カルチャーインサート)		1枚
	口腔粘膜上皮細胞シート固定材 (O-リング)		2個		口腔粘膜上皮細胞シート固定材 (O-リング)		1個
	口腔粘膜上皮細胞シート用一次 輸送容器		1個		口腔粘膜上皮細胞シート用一次 輸送容器		1個

改訂理由

** 1.1 培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ

製品輸送用の一次容器とそれに係わる上皮シート固定材及び製品保存液の容量を変更しました。

本件に関する問い合わせ先

ひろさき LI 株式会社

〒102-0084 東京都千代田区二番町 9-6 バウ・エプタ 4 階

TEL : 03-6457-9861 FAX : 03-6261-4445

<https://hirosaki-li.co.jp/>